

組み立て・設置方法

ポール・スープラキャップ100 カプセル

1. はじめに

ポール・スープラキャップ 100 カプセルの設置は、必ず以下の手順に従ってください。

本取扱説明書に記載された手順は、多数の経験から得られた貴重な情報が含まれていますので、最後まで注意してお読みください。指示にはすべて従い、必要に応じて使用者の SOP（作業手順書）に組み入れてください。本書の手順がお客様の用途に適合しない場合は、日本ポール各営業所または最寄りの代理店にご相談の上、最終的な手順を決定してください。

当社が推奨する以外の方法で本製品を使用すると、人身事故や機器への損傷を招くおそれがあります。このような事態が発生した場合、当社では責任を負いかねます。

2. 仕様

最高使用圧力および温度は、カプセル・アッセンブリーの種類およびフィルターメディアによって異なります。詳細は該当するカタログを参照してください。カプセル・アッセンブリーの完全性試験を行うために、最高使用圧力を超えて、加圧空気または加圧窒素による負荷を本製品に短時間かけることは可能です。詳細は、日本ポール各営業所までお問い合わせください。記載された使用条件の範囲を超えてのご使用や化学的に不適合な液体での使用は、人身事故や機器への損傷を招く原因になります。適合しない液体とは、製品の材質を化学的に劣化、軟化、膨張させたり、ストレスや有害反応を引きこす液体を指します。この件に関する詳細は、日本ポール各営業所までお問い合わせください。



警告：ヨーロッパ指令 94/9/EC (ATEX)

爆発性ガスの存在する環境における機器の使用

ヨーロッパ指令 94/9/EC (ATEX) に関する情報は、5 ページを参照してください。

ゾーン 0/20 アプリケーションに関する情報は、日本ポール各営業所までお問い合わせください。より詳しい情報が必要な場合は、日本ポール各営業所または最寄りの代理店、当社のホームページなどをご利用ください。

3. 機器の受領



注意：カプセル・アッセンブリーはオートクレーブ滅菌に適しています。使用する前に、製品の表示ラベルにある部品番号が使用目的に適合しているかを確認してください。適切な滅菌方法が不明な場合は、当社までお問い合わせください。

1. フィルター・アッセンブリーは、清潔に換気された異臭のない乾燥した環境で、直射日光などを避け、0℃から30℃の場所で保管してください。できる限り納入時の梱包箱に入れた状態で保管してください。
2. 設置直前までパッケージから取り出さないでください。
3. 使用前に、袋とパッケージが破損していないことを確認してください。
4. 選定したカプセル・アッセンブリーのタイプが、目的の用途に適合することを確認してください。
5. 各フィルター・アッセンブリーには、製品番号以外に固有の製造バッチ番号およびシリアル番号がつけられています。
6. スーブラキャップ 100 カプセルで使用されるさまざまなフィルターメディアには、推奨使用期間が定められています。詳細は当社までお問い合わせください。

4. 設置

設置する前に、選定したカプセル・アッセンブリーのタイプがろ過流体に適合することを確認してから、以下の注意事項に従ってください。

カプセル・アッセンブリーを一列になるように取り付けます。液体の流れが入口から出口の方向になるよう、正しい向きに取り付けられているか、アッセンブリーが十分に固定されているかどうかを確認してください。ほとんどのフィルター・アッセンブリーにはカプセルの上部に流れ方向矢印が表示されています。この製品は逆方向の用途には適していません。

1. 保護キャップがバルブおよび入口・出口の接続部に装着されている場合は、使用前に取り外してください。
2. 液体用カプセル・アッセンブリーは、操作前と操作中にフィルターの排気が効率的に行える場合、どの方向に固定しても構いません。
3. カプセル・アッセンブリーの二次側から逆圧がかかる場合には、高感度チェックバルブの設置またはその他の適切な手段を利用し、逆方向による破損からフィルターを保護してください。
4. 脈圧がかかる場合には、一次側にサージタンクを設置し、カプセルフィルター・アッセンブリーを保護してください。
5. 二次側バルブが急激に閉じる場合には、衝撃圧やそれによるフィルターの破損の危険性があります。バルブとフィルターの間にサージタンクを設置して、カプセル・アッセンブリーを保護してください。
6. 用途に応じて、スーブラキャップ 100 を操作する前に、水またはぬるま湯を使って正方向で洗浄することを推奨します。場合によっては、適合する液体で洗浄ができます。推奨される洗浄量は、一層カプセルのフィルター部分に対し 50 L/m²、二層カプセルに対し 100 L/m² です。適切な洗浄方法が不明な場合は、当社までお問い合わせください。

5. 滅菌



注意：スーブラキャップ・カプセル・フィルターは、インライン・スチーム滅菌をしないでください。

5.1 オートクレーブ滅菌



注意：オートクレーブ滅菌が可能な製品やその製品の累積滅菌時間については、該当する当社製品資料を参照してください。

オートクレーブ滅菌方法に関する詳細は、当社資料 USTR 805 を参照してください。

提供された包装に入れたままカプセルをオートクレーブ滅菌しないでください。サニタリー接続の付いたカプセル・フィルターを使用するときはオートクレーブ滅菌時にサニタリー・クランプを完全に締めないでください。

オートクレーブ滅菌が完了してから、サニタリー・クランプを完全に締めてください。オートクレーブ滅菌をする前に、ベントバルブとドレンバルブは最低 1 回転させておきます。

6. 操作

6.1 液体をご使用の場合

1. カプセルを包装またはオートクレーブ滅菌器の保護包装から取り出し、入口にチューブを接続します。ホースバルブ接続を使用する場合、チューブは適切な留め具で固定する必要があります。サニタリー接続を使用する場合、ガスケットを正しく取り付け、クランプを接続に見合った程度まで、十分に締めてください。
2. ベントバルブを緩め、徐々にカプセルを充填していきます。ベントバルブは回して操作します。アッセンブリーから余分な空気が追い出され、液体が通気口まで上昇してきたら、ベントバルブを閉めてください。
3. 徐々に流圧を希望の数値まで上げて行きます。本製品のカタログに記載された仕様の数値を超えないようご注意ください。
4. ろ過が終了したら、アッセンブリー内の溶液による目詰まりを最小限に抑えるため、残留液体はエアージェットによって排出してください。

7. フィルター・アッセンブリーの交換

カプセルフィルター・アッセンブリーは、GMP 規定に従って交換してください。フィルターを複数回の製造バッチに使用する際、最大許容圧力を超えた場合（該当するカタログを参照してください）、十分な流量が得られなくなった場合、累積滅菌時間を超えた場合は、フィルターを交換してください。所轄地域の安全衛生の指示に従ってフィルターを処理してください。また、カプセルフィルター・アッセンブリーを洗浄しないでください。

8. 応用技術研究所

当社では、すべてのフィルター製品のアプリケーションに関するテクニカルサービスを提供しています。世界各地に配置された応用技術研究所のネットワークを駆使して、お客様のろ過の問題を科学的に分析・解決します。

追加技術情報

ATEX 94/9/EC ポール・カプセルフィルター・アッセンブリー

本装置の設置とメンテナンスは、適切な方が行ってください。国や地方自治体の法令基準、環境基準、健康・安全基準に従ってご使用ください。本書と上記法令基準等に違いがある場合は、法令基準等を優先して守ってください。

電導率の低い液体を、樹脂で構成されているカプセルフィルター・アッセンブリーに使用すると、静電気が発生することがあります。爆発条件下ではこういった静電気の放電により、起爆する危険性があります。カプセルフィルター・アッセンブリーは、発火性のある電導率が低い液体との使用や、爆発の可能性がある環境下での使用には適していません。

発火性や反応性のある液体をカプセルフィルター・アッセンブリーで処理する場合、充填、排気、減圧、排液時にフィルターから排出される液体量を最小限にするか、液体を容器に溜めるか、または安全な場所に移動してください。特に、発火性のある液体の場合、発火させる可能性のある温度に達している面にさらさないように注意し、また、反応性のある液体の場合、発熱や発火を起こしたり、あるいは、その他の望ましくない状態を引き起こす可能性のある不適合な物質に接触させないように十分に注意してください。

カプセル・アッセンブリー本体は発熱することはありませんが、スチーム滅菌、プロセス異常を含む、高温液体処理中に、フィルター本体が液体温度と同じになることがあります。温度がフィルターの使用温度範囲、ろ過プロセスおよび使用環境にとって許容範囲内の温度であることを確認してください。また、適切な防護手段を講じてください。発火性のある液体を処理する場合、カプセルフィルター・アッセンブリー内に発火や爆発の危険を誘因するガスや空気の混合物が溜まることのないよう、充填時や操作時に空気が確実に排出されていることを確認してください。取扱説明書の内容を参照し、アッセンブリーやシステムからの排気を十分に注意して行ってください。

カプセルフィルター・アッセンブリー本体から液体の漏れの原因となる損傷や劣化を防ぐために、アッセンブリーの全構成部材（継手部のシール材も含む）とプロセス液体との化学的適合性、操作条件適合性を必ず確認してください。また、アッセンブリーの損傷や液体の漏れを定期的に点検し、問題がある場合はすぐに修理してください。フィルター交換時には毎回必要に応じてシール材を交換してください。

カプセルフィルター・アッセンブリーの不適切な設置や装置（シール材を含む）の損傷により、発火性や反応性のある液体が漏れ、発火性液体高温表面に接し、反応性液体が不適合な物質に接して発熱すると、発火することがあります。カプセルフィルター・アッセンブリーの損傷や漏れを定期的に点検し、問題がある場合は、すぐに修理してください。フィルター交換時には毎回シール材を交換してください。

本体への衝撃や磨耗などは、漏れの原因になります。こうした予測可能な機器の損傷を防ぐ手段を使用前に行ってください。

お問い合わせ先 - 最寄りの日本ポール営業所または代理店にお問い合わせください。



Life Sciences

ニューヨーク - 米国
+1 800 717 7255 フリーダイヤル
+1 516 484 5400 電話
+1 516 801 9548 ファックス
biotech@pall.com Eメール

ボーツマス - 欧州
+44 (0)23 9230 3303 電話
+44 (0)23 9230 3520 ファックス
BioPharmUK@europe.pall.com Eメール



ポールはアップスケール可能な分離製品群を総合的に提供します。

当社のホームページ www.pall.com/biopharmaceutical



、Pall、Supracap は、
ポール・コーポレーションの登録商標です。
Filtration.Separation.Solution. および UpScale は、
ポール・コーポレーションのサービスマークです。

® は米国における登録商標であることを意味します。
© Copyright 2008、Pall Corporation.

Filtration. Separation. Solution.™

JA_USD 2460 Rev A Ver. 1.00 11/08